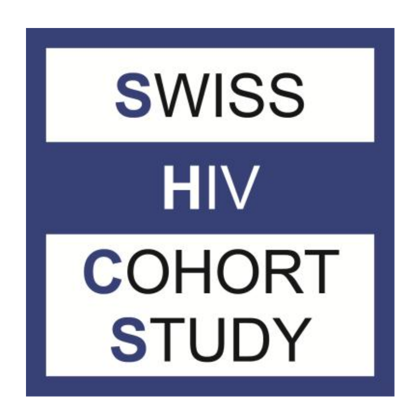


Manuel d‘utilisation

Ce document est mis à jour régulièrement
et il est disponible sur le serveur de la SHCS

janvier 2015

Modification par rapport à la version précédente:

Quand 2 numéros d'identification (ID) ont été attribués par erreur à un même patient
→ *p 3*

Table des matières

RECRUTEMENT

Critères de recrutement

- L'âge minimal est de 18 ans
- Le patient doit signer le consentement. Le document doit être signé avant l'envoi des formulaires au Data Center.

Attribution d'un numéro d'identification

- Un numéro, même inactivé, ne doit jamais être réattribué pour un autre patient.
- Quand 2 numéros ont été attribués par erreur à un même patient, 1 des 2 sera désactivé par le Data Center selon les critères suivants: la quantité de données et la participation dans les projets internationaux. Le commentaire *merged with ID XXXXX (numéro inactif)* sera ajouté à la base de données dans la table PAT.
- Le commentaire *not double with ID XXXXX* est entré dans la base de données quand deux patients, présentant les mêmes critères d'identification, ont pu être distingués suite à des recherches entreprises dans les centres.

Transfert de MoCHiV à SHCS

Pour les patients qui entrent dans la SHCS pour adultes:

- Toutes les données de laboratoire et les traitements antirétroviraux antérieures au dernier follow-up MoCHiV et y compris celui-ci sont documentés dans la cohorte MoCHiV. Les données datant d'après le dernier follow-up MoCHiV et précédant l'enregistrement du patient dans la SHCS pour adultes sont à documenter dans la SHCS. Sur demande le data center fournit un résumé des données MoCHiV.
- Pour classer les patients selon CDC (stade A, B ou C) on doit transférer dans la SHCS: la première maladie de type B et la première maladie de type C de MoCHiV. Les maladies qui ne figurent pas dans la liste pour patients adultes sont résumées avec les codes ***PEB*** (pediatric category B) ou ***PEC*** (pediatric category C).
- Le commentaire ***participated in MOCHIV ID XXXX*** apparaît pour les patients qui participaient auparavant à l'étude MoCHiV.

Sexe

- Le souhait du patient est respecté quant au codage du genre. Le commentaire ***sex reversal (yyyy, genetically male/female)*** complète la saisie si le patient a subi une intervention chirurgicale pour le changement de sexe.

  Pour le codage du risque on se réfère au sexe au moment de l'infection (p.ex. pour une femme transsexuelle infectée avant le changement du sexe **=** ***homosexuelle***, si elle a été infectée après le changement du sexe **=** ***hétérosexuelle***).

Nationalité

- Si un patient a une double nationalité Suisse-Autre, on code Suisse (CH).

Historique

- Un test positif non documenté est basé sur l'information du patient ou selon une indication écrite peu précise. Si cette date ne peut pas être déterminée et que l'on ne dispose que de la date d'un test documenté ultérieurement, la variable «HIV_POSDATE» sera laissée blanc dans la base de données.
- Un test positif documenté est basé sur une date d'analyse précise. Une valeur de virémie peut être validée comme premier test HIV positif.
- Convention pour la documentation de la période d'infection potentielle (section H du formulaire Start):

➢ *une date précise est connue*

	from	to
indiquée par le médecin sur le formulaire	31.05.2005	
saisie par le *data center*	**31.05.2005**	**31.05.2005**

➢ *une date de début d'exposition est connue*

	from	to
indiquée par le médecin sur le formulaire	2005	
saisie par le *data center*	**01.01.2005**	**date du 1er test HIV pos. documenté**

➢ *une période d'exposition imprécise est connue*

	from	to
indiquée par le médecin sur le formulaire	03.2005	2005
saisie par le *data center*	**01.03.2005**	**31.12.2005** (ou la date du 1er test HIV pos. documenté, si elle est antérieure à la fin de l'année)

Si on ne **connaît que l'année**, le data center saisit la période du **1er janvier au 31 décembre**.

Si on **connaît le mois**, le data center prend en compte **le 1er jour du mois jusqu'au dernier jour du mois**. Cette convention des dates remplace la note de bas de page du formulaire Start de la version V20(02/07).

- Tous les traitements antirétroviraux antérieurs à l'entrée dans la cohorte sont à signaler.
- Toutes les valeurs de laboratoires (**CD4/virémie VIH**) sont à communiquer au data center, aussi si les résultats proviennent d'un laboratoire non agréé par la SHCS. Si les résultats de labo ne sont pas transmis par procédé électronique (Web), une photocopie peut être jointe au formulaire Start. Veiller à l'**anonymat**. *(Décision CLC septembre 2006)*
- Formulaire **DISEASE**, code ASY (*no opportunist disease up to):* La date n'est pas requise pour le code ASY. Si au moment de l'enregistrement aucune maladie opportuniste n'a été diagnostiquée, il suffit de cocher la case. Le data centre saisit la date de l'enregistrement.
- Formulaires **ADHERENCE, ANTHROPOMETRICS** et **GYN:**
  Ces données sont saisies dès l'enregistrement du patient. D'éventuelles données antérieures ne seront pas enregistrées.

FOLLOW-UP

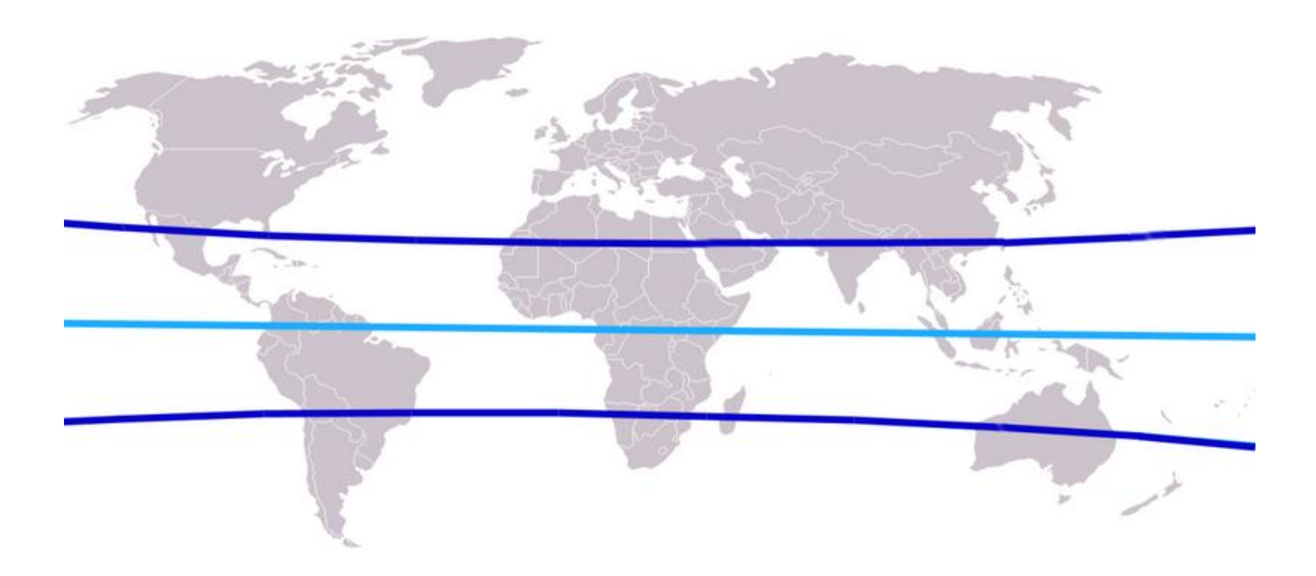
La fréquence des visites cohorte est de tous les six mois, soit deux visites par année civile. Trois visites par année sont acceptées pour autant qu'il y ait **au minimum quatre mois** d'intervalle entre les *follow-ups*.

Si un bilan sanguin a été effectué en prévision d'une visite cohorte et que le patient ne se présente pas au rendez-vous:

- Contacter et convoquer à nouveau le patient, si possible dans les 30 jours.
- **Si le patient revient dans un délai inférieur à 4 mois**: le bilan sanguin sera signalé comme laboratoire intermédiaire avec, en attachement, le stockage des cellules et/ou plasma. Lors de la visite cohorte, ne pas refaire un bilan sanguin complet.

«Special events»

- La question concernant les voyages dans les tropiques se réfère aux régions qui se situent géographiquement entre le tropique du cancer et le tropique du capricorne:



- La participation à un programme de substitution de drogue doit être rapportée dans **drug program** et non dans *drug use*. Si le patient consomme d'autres drogues illégales, celles-ci doivent être signalées dans la section **drug use.**

Libido et érection

Si le patient ne veut pas répondre parce qu'il n'a pas de partenaire, on peut cocher ***ne sait pas***.

MENSURATIONS ET TABAC

La **taille** doit être mesurée une fois par année. Sur le *cover sheet*, par contre, on notera toujours la taille mesurée lors du recrutement.

La **consommation de cigarettes** doit être documentée en nombre de cigarettes par jour. Ceci s'applique également pour les *joints*, pour autant qu'ils soient mélangés au tabac.

Les autres formes de consommation de tabac ne sont pas à prendre en considération.

Une consommation inférieure à 1 cigarette par jour est codée comme *non-fumeur*.

LABORATOIRE

Les laboratoires agréés actuellement par la cohorte sont répertoriés dans la table VAR_LAB. Seuls les résultats de laboratoire provenant de cette liste sont documentés pour la cohorte; à ces deux exceptions:

- CD4 et HIV RNA antérieures à l'enregistrement (START form) dans la cohorte
- CD4 et HIV RNA effectuées pendant la période où le patient a été perdu de vue.

A chaque visite cohorte, un certain nombre de paramètres de laboratoire sont mesurés (formulaires **LAB-1** et **LAB-2**) correspondant au laboratoire principal.

LAB-1

Les analyses hématologiques, lymphocytaires, HIV RNA, HCV RNA, HBV DNA effectuées entre deux visites cohorte sont à considérer comme laboratoire intermédiaire.

Pour pouvoir valider une saisie de laboratoire, au moins un des paramètres suivants doit y figurer: **CD4, HIV-RNA, HCV-RNA**, **HBV-DNA**

Pour les transferts électroniques, une date de laboratoire ne peut être utilisée qu'une fois. Des résultats supplémentaires de la même date sont à communiquer sur papier.

Certains laboratoires mentionnent sur les rapports le fait qu'on a trouvé du HIV-RNA même si la quantité est en dessous de l'échelle linéaire (mention: positif<20, <20 copies ou «*below detection limit*»). Ces résultats sont à coder comme 0 avec indication de la limite de détection.

Si pour un résultat «HIV-RNA indétectable» la limite de détection n'est pas connue on laisse le champ vide.

Convention sur les dates de laboratoire

La *labdate* correspond à la date de l'hématologie.

- La date du laboratoire principal ne doit pas être différente de plus de **30 jours** de celle du *follow-up*.
- La date de la différenciation lymphocytaire ne doit pas être différente de plus de **30 jours** de la *labdate*.
- La date de la mesure des HIV RNA doit correspondre à celle des CD4. Si ce n'est pas le cas, elle doit être signalée comme laboratoire intermédiaire.

Dans les situations suivantes, les sérologies ne doivent pas être déterminées au recrutement:

- **Hépatite B**: si un test d'anticorps positif est documenté (anti-HBs ou anti-HBc ou anti-HBe)
- **Hépatite C**: si une sérologie ou une virémie positive est documentée
- **CMV, Toxo**: si des tests positifs sont documentés
  Les **résultats négatifs** du dépistage de l'hépatite B, de l'hépatite C, CMV et TOXO ne doivent pas précéder de plus de 365 jours la date du recrutement.

LAB-2

Si les résultats sont envoyés par procédé électronique, tous les résultats disponibles peuvent être signalés. Si le transfert se fait à la main par formulaire, un résultat par paramètre et visite cohorte est souhaité.

Conversion d'unités de mesures
Les paramètres de laboratoire doivent être rapportés selon les unités demandées sur les formulaires. Voici quelques facteurs pour convertir les résultats exprimés en d'autres unités:

paramètre analysé	**résultat exprimé en**	**facteur de multiplication**	**pour convertir en**
Albumine	g%	10	g/l
Bilirubine	mg/dl	17.1	µmol/l

exemple: Bilirubine à 1.1 mg/dl
1.1 x 17.1 = **18.8 µmol/l**

Pour créatinine et glucose, il y a la possibilité de documenter les résultats en *mg/dl* en utilisant les codes **2CRE** et **2GLUC**. **Indiquer le changement des unités sur le formulaire**.

***Strip tests* urinaires**

Protéines: le résultat ***traces*** est à considérer comme négatif (cf. CLC IV/2008)

Concentrations plasmatiques des ART

Analyses effectuées au **laboratoire de pharmacologie du CHUV** à Lausanne:

- Indiquer le numéro de la commande sur le formulaire START (p. 4) respectivement FUP (p. 1)

Analyses effectuées au **laboratoire central de l'USZ**:

- Pour les patients internes, les analyses sont exportées par procédé automatique.
- Pour les patients externes, aucun transfert n'est possible.

REPOSITOIRE

La date de la prise de sang ne doit pas être différente de plus de 30 jours de celle du laboratoire principal.

Exceptionnellement un repositoire peut être rattaché à un laboratoire intermédiaire dans le cas où un prélèvement a été fait pour une visite cohorte, mais que le patient ne soit pas revenu pour l'entretien avec le médecin.

fréquence: plasma 2x / année civile
cellules 1x / année civile

Les prélèvements sont à la disposition des chercheurs pour des études moyennant une demande faite au Scientific Board.

Des échantillons individuels sont à la disposition des médecins pour les besoins du patient. L'utilisation de ces échantillons doit être signalée au centre de données.

MEDICATION

Tous les traitements antirétroviraux, même de très courte durée, doivent être signalés.

Documentation de l'arrêt ART: **lorsque plusieurs causes sont impliquées, la cause prédominante est à signaler. Si plusieurs sont signalées, la première mentionnée sur la liste figurant en marge de la feuille de traitement (MEDICATION) sera retenue par le data center.**

Si plusieurs ART sont arrêtés simultanément: les causes d'arrêt peuvent être différentes.

Ancienne datation dans la base de données

Jusqu'en décembre de l'année 1998, on utilisait dans la base de données le premier jour du mois pour dater une période de traitement, même si la médication a débuté à un autre jour du mois. (p. ex. 01.02.1998 – 01.12.1998). Ces données ne seront pas modifiées, même si des informations plus précises sont disponibles.

Posologie inhabituelle

Documentation d'une posologie inhabituelle: lorsque le dosage diffère dans la même journée ou dans la durée: Saisir la moyenne et indiquer la posologie exacte dans le champ *comments.*

Ex: NFV 1x1000 le matin et 1x1250 le soir
frequency = 2x1125; *comments* = 1000 – 0 – 1250

EFV 1x600 un jour sur deux
frequency : 1x300; *comments* = 600 1d/2

Codage des études cliniques en double aveugle

Pour les études qui ne touchent qu'un nombre limité de patients, il faut envoyer au data centre une copie de la première page du consentement patient qui résume brièvement le sujet de l'étude.

Les études randomisées sont codées par un code spécifique.

Quand l'étude est terminée, et quand les médicaments utilisés sont connus, ils seront saisis de manière habituelle pour l'intervalle de l'étude.

A ce moment, le code de l'étude est remplacé dans la base de données par son ***code broken*** et la date de la fin de l'étude est introduite.

Exemple:

Au début
pour l'étude A4001026 (Efavirenz ou Maraviroc à 1x300mg/jour ou à 2x150mg/jour) le code UK4A est attribué.

Ex: UK4A start 01.10.2008

Quand le traitement est connu
Le code UK4A est remplacé par son *code broken* **UK4X** et la date de la fin de l'étude est introduite.

Le médicament que le patient a effectivement reçu est saisi dans la base avec le dosage correspondant.

Ex: UK4X start 01.10.2008 – stop 01.03.2009
MAR start 01.10.2008 – stop 01.03.2009
dosage 1x300mg

(Si le patient recevait la substance testée déjà avant et/ou encore après l'étude, aucun stop n'apparaîtra dans la base de données pour ce médicament au moment de l'étude.)

GROSSESSE

Dans le cas où un accouchement est rapporté mais la mère ne souhaite pas participer à l'étude MoCHiV, le commentaire **outside MoCHiV** sera inséré dans la table **OBSTET EVENTS**. Si la grossesse est en cours, le commentaire peut être temporairement saisi dans la table **GYN**.

Les interruptions de grossesse et les avortements spontanés sont documentés dans le formulaire PREGNANCY de l'étude MoCHiV. Dans ce cas un consentement pour l'étude MoCHiV (MoCHiV consent) n'a pas besoin d'être demandé.

CLINICAL

Hospitalisation

Une hospitalisation est à documenter si le patient séjourne au moins une nuit à l'hôpital, p.ex. du 20.10.2008 au 21.10.2008.

La durée de l'hospitalisation est à documenter avec précision. Si les dates exactes ne sont pas connues, les règles suivantes seront appliquées pour la saisie:

- seule une date approximative est connue, p.ex. 10 jours en mai 2008:

  saisie au data center
  from [15.05.2008] to [25.05.2008]

- seule une date approximative est connue, durée inconnue:

  saisie au data center
  from [**15.05.2008**] to [ ]

Dans les deux cas un commentaire sera saisi dans le champ commentaire.

- le patient est hospitalisé au moment du follow-up:

  saisie au data center
  from | date d'entrée | to | |

  Le commentaire *ongoing* sera saisi dans le champ commentaire.

Dans le cas où il y aurait plusieurs raisons pour une hospitalisation, on saisira le premier dans l'ordre alphabétique.

Fibroscan

Dans le cas où plusieurs examens sont effectués le même jour, on saisit seulement le résultat avec le plus petit kPa (*inter quartile range*)

Diabète avec date inconnu

Dans le cas d'un diabète signalé avec une date inconnue, on utilisera comme date de diagnostic la première valeur de glucose anormale ou la date du début du traitement du diabète et on ajoutera un commentaire dans le champ adéquat.

DISEASE

Tuberculose avant premier test positif

S'il y a eu un diagnostic de tuberculose avant le premier test HIV positif et que l'on ne peut pas déterminer si l'infection HIV précède le diagnostic de TBC, on le documente sous ALI.

Cancer de la peau

La documentation des cancers de la peau autres que mélanomes est facultative, il n'est pas demandé de remplir un *checking chart*. Jusqu'alors ces diagnostiques étaient documentés sous ALI sur le formulaire DISEASE. Lors du CLC du 27.04.2011 la décision est prise de les documenter sous **NEO** pour faciliter les requêtes pour les cancers.

PERDU DE VUE

Si aucun follow-up n'a pu être effectué dans l'intervalle de 14 mois, il faut remplir un formulaire stop.

N'importe quelle source d'information peut servir pour documenter la *livedate* (ex: téléphone, rapport).

Si une mise à jour de la *livedate* est effectuée par la suite, on codera la source d'information (live_info).

DECES

Patient actif

- Dès que l'on apprend le décès d'un patient, compléter un formulaire **STOP**. Ce formulaire est à renvoyer au data center.
- Sur la *coversheet*, indiquer la date du décès.
- Si la cause du décès est **HIV-related** ou **Other**:
    1. Indiquer les causes du décès en toutes lettres ou en code ICD-10
    2. Pour la **période comprise entre le dernier follow-up et le décès**, compléter les formulaires **LAB-1** et **CLINICAL** et si nécessaire, les formulaires:
        - **MEDICATION** *(modifications, arrêt de traitement avec les causes correspondantes)*
        - **LIVER**
        - **DISEASE** *(maladies opportunistes diagnostiquées y compris lors du décès)*
- Pour tous les cas de décès, un formulaire **CoDe** doit être rempli par le médecin.

Patient inactif (patient déjà stoppé)

- La raison du stop ne change pas. L'annonce du décès est une information complémentaire
- Annoncer la date du décès au data center avec toutes les informations à disposition concernant les circonstances du décès (cause, lieu, autopsie)
- Effacer LIVEDATE
- Si la cause du décès est inconnue, indiquer la source d'information (journal, office état civil …)
- **Si le patient était stoppé pour raison 2 (refus de continuer dans l'étude)**, seule la date du décès sera enregistrée dans la base de données.

PATIENT REACTIVE

Quand un patient a été stoppé et qu'il revient à nouveau pour un follow-up, il peut être réactivé sous la condition qu'on puisse compléter les informations concernant HIV-RNA, CD4, maladies opportunistes et traitements anti-retroviraux de la période du drop out. Pour cette période, les résultats provenant de laboratoires non agréés par la cohorte sont également souhaités.

Demander au data center un résumé qui vous renseignera sur les informations manquantes (ethnicity, START SUPPLEMENT, HCV).

Si le patient a été **stoppé pour raison 2** (ne désire plus continuer dans la cohorte), il est impératif qu'un nouveau **consentement** soit signé.

INDEMNISATION FINANCIERE[1]

L'indemnisation est basée sur un système de points. Les points sont distribués selon le mode suivant:

- **Dossier arrivé au centre dans le délai**
  1. Start 2 points
  2. Follow-up 1 point

  maximum 3 visites par année sous la condition qu'il y a au moins 4 mois entre les visites

- **Dossier arrivé au-delà du délai**
  1. Start 1.5 points
  2. Follow-up 0.5 point

Il n'y a pas d'indemnisation financière pour un dossier STOP ni pour des informations ne faisant pas partie d'un dossier, tel que le rapport d'un laboratoire intermédiaire.

Le délai d'envoi admis est de 4 mois, à compter dès la date de la visite cohorte jusqu'à réception du dossier au data center. Le tampon *reçu le* faisant foi.

Dans des circonstances particulières, une prolongation du délai peut être accordé sur demande au data center.

Le délai d'envoi des dossiers d'une année courante est fixé au **1er mars de l'année suivante**, ceci pour permettre le bouclement annuel des comptes pour chaque centre.

Des déductions peuvent être faites selon la qualité des données.

Les laboratoires sont payés pour la préparation et la congélation des échantillons. Un seul échantillon de cellules viables est payé par année et participant. Le nombre d'échantillons de plasma payés ne peut pas dépasser le nombre de visites remboursables du même patient.

ANONYMAT

Pour toute communication avec le centre de données, il faut respecter l'anonymat absolu du patient. Si la transmission des données se fait à l'aide de photocopies, il est impératif de recouvrir **le nom et l'adresse du patient**, à l'aide d'un post-it par exemple, **avant de procéder à la copie de l'original**. Il ne suffit pas de recouvrir au feutre noir le nom sur la copie car l'inscription reste apparente en surbrillance.

[1] Le système d'attribution des points peut être modifié en tout temps par la *SHCS Full Assembly.*

INDEX

Les instructions sur le formulaire **Frax** *paraissant suffisantes, vous ne trouverez pas d'informations spécifiques quant à la saisie de ce formulaire dans le manuel.*